

Área: GGMON

Número: 3414

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3414 (Tecnovigilância) - VR Medical - Lavadoras/Desinfetadora Multi-câmaras Steris - Possibilidade de superaquecimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Lavadoras/Desinfetadora Multi-Câmaras Steris. Nome Técnico: Lavadora para desinfecção e secagem de instrumentais. Número de registro ANVISA: 80102510451. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II - Médio Risco. Modelo afetado: Reliance® Vision™ Câmara Única. Números de série afetados: 3607713006; 3625213002; 3615314023; 3604715015; 3601617030; 3625219020; 3625219021.

Problema:

O fabricante STERIS identificou que na ocorrência em que o componente do contator elétrico presente na câmara de secagem do lavador / desinfetador funcione mal, os elementos de aquecimento na câmara de secagem podem superaquecer, resultando em fumaça e / ou fogo.

A falha pode resultar na inalação de fumaça ou em queimaduras por parte do operador e pessoas próximas o que pode exigir intervenção médica.

Ação:

Ação de Campo Código STER01-20 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Correção em Campo. Atualização do equipamento através de kit a ser enviado pela Steris.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94 - Rua Batataes, 391 Conjuntos 11, 12 E 13 - São Paulo - SP. Tel: 11989257160. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Steris Corporation - 490 boul. Armad-Paris Beauport, Quebec G1C 8A3 - Canadá.

Recomendações:

O fabricante orienta que os usuários continuem usando a câmara única Reliance Visio Lavadoras / desinfetadoras antes da conclusão da correção desde que sigam corretamente as instruções descritas no Manual do Operador.

O fabricante ainda recomenda que caso a unidade alarme com a mensagem "Temperatura de

Secagem Muito Alta" abortar o ciclo e desligar a energia para a unidade, bem como, contatar a STERIS Brasil e a VR Medical.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3414 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Consumidor](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3414](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 19/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/12/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 05.01.2021.